

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 6333

BUENOS AIRES, 07 AGO 2015

VISTO el Expediente Nº 1-47-0-17975-13-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones NIPRO MEDICAL CORPORATION, SUC. ARGENTINA solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección Nacional de Productos Médicos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 6333

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico marca SHIBUYA KOGYO, nombre descriptivo MÁQUINA DE DIÁLISIS y nombre técnico UNIDADES PARA HEMODIÁLISIS, de acuerdo con lo solicitado por NIPRO MEDICAL CORPORATION, SUC. ARGENTINA, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo en el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM, de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 146 y 234 a 266 respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT PM-877-95, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 6 3 3 3

ARTÍCULO 4º.- La vigencia del Certificado de Autorización mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-0-17975-13-3

DISPOSICIÓN Nº 6 3 3 3

fe

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



NIPRO MEDICAL CORPORATION SUCURSAL ARGENTINA	Máquina de Hemodiálisis NCU-18	PM-877-95 Legajo Nº: 877

A.N.M.A.T. FOLIO 140 MESA DE PROD. MED.

6333

07 AGO 2015

Rótulos

Fabricante: **SHIBUYA KOGYO CO., LTD.,**
KO-58, MAMEDA-HONMACHI, KANAZAWA, ISHIKAWA, 920-0054, JAPÓN.

Fabricante legal: **SHIBUYA KOGYO CO., LTD.,**
2-232,WAKAMIYA, KANAZAWA, ISHIKAWA, 920-8681, JAPÓN.

Importador: **NIPRO MEDICAL CORPORATION Suc. Arg.**
Juncal 2869, Martínez, Partido de San Isidro, Provincia de Buenos Aires

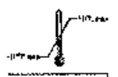
Máquina de Diálisis

Modelo: ***NCU-18***

Nº de serie:
Fecha Fab.:

Condiciones de almacenamiento:
Temp.:-10~50ºC.
Humedad relativa: 35~85% (sin condensación).
Presión atm.: 795~1062 hPa

   FRONT SIDE 

Directora Técnica: Farmacéutica Daniela Croce M.P: 20.070

Autorizado por la ANMAT PM 877-95

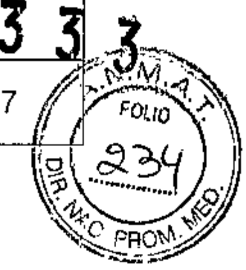
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Figura 1: Modelo de Rótulo

GONZALO GOUK
GERENTE GENERAL
NIPRO MEDICAL CORP.
SUC. ARG.

Daniela Croce
Farmacéutica
M.P.:20070

8 3 3 3



Resumen
de Instrucciones de Uso

Máquina de Diálisis

NCU-18

Fabricado por:

SHIBUYA KOGYO CO., LTD.,

KO-58, MAMEDA-HONMACHI, KANAZAWA, ISHIKAWA, 920-0054, JAPÓN.

Fabricante legal:

SHIBUYA KOGYO CO., LTD.,

2-232,WAKAMIYA, KANAZAWA, ISHIKAWA, 920-8681, JAPÓN.

Importado por:

NIPRO MEDICAL CORPORATION Suc. Arg.

Juncal 2869, Martínez, Partido de San Isidro, Provincia de Buenos Aires

Identificación del Producto:

Producto: Máquina para Hemodiálisis

Marca: SHIBUYA KOGYO.

Modelo: NCU-18.

Condiciones de Almacenamiento, Conservación y/o Manipulación del producto:

GONZALO GOUK
GERENTE GENERAL
NIPRO MEDICAL CORP.
SUC. ARG.

Daniela Croce
Farmacéutica
M.P.:20070

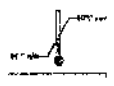
Posición de la caja

No colgar

Frágil, manipule con cuidado



No invierta



Límites de Temperatura (-10°C - 50°C)



Mantener Seco



Fabricante



Fecha de Fabricación

FRONT SIDE

Parte frontal



Precauciones, ver manual de uso

Responsable Técnico de NIPRO legalmente habilitado: *"Farmacéutica Daniela Croce M.P: 20.070."*

GONZALO GOUK
GERENTE GENERAL
NIPRO MEDICAL CORP.
SUC. ARG.

Daniela Croce
Farmacéutica
M.P.:20070

A.N.M.A.T. FOLIO 236 DIR. NAC. PROM. MED.

Número de Registro del Producto Médico: *"Autorizado por la ANMAT PM 877-95."*.

Condición de Venta: *"Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias."*

GONZALO GOUK
GERENTE GENERAL
NIPRO MEDICAL CORP.
SUC. ARG.

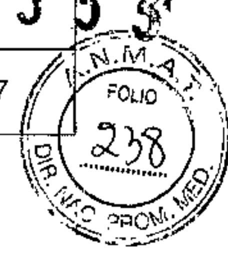
Daniela Croce
Farmacéutica
M.P.:20070



Índice

GONZALO GOUK
GERENTE GENERAL
NIPRO MEDICAL CORP.
SUC. ARG.

Daniela Croce
Farmacéutica
M.P.:20070



Uso previsto

Esta máquina se puede utilizar para pacientes con insuficiencia renal aguda o crónica y cuando la hemodiálisis sea prescrita por un médico. Esta máquina está diseñada para ser utilizado por los operadores entrenados para hospital, centro de salud o atención limitada. El sistema es un sistema de hemodiálisis de un solo paciente, que proporciona el líquido de diálisis con una concentración y temperatura prescritas destinadas al tratamiento de hemodiálisis.

El sistema está diseñado para utilizarse con dializadores de alta y baja permeabilidad.

Esta máquina monitorea durante el tratamiento de diálisis el dializado, el circuito sanguíneo y las funciones de la máquina.

Las tolerancias del sistema (balance hídrico, infusión de aire) están diseñadas para tratar a pacientes con 30 kg de peso corporal.

Se pueden realizar los siguientes tipos de terapias:

- Hemodiálisis (HD)
- Ultrafiltración aislada (SQUF o ISO-UF).
- Diálisis de Unipunción (UNIP-CC).
- Hemofiltración Online (HF-O en pre y post dilución).
- Hemodiafiltración Online (HDF-O en pre y post dilución).
- Hemofiltración Online con Unipunción (UNIP-CC HF-O en pre y post dilución).
- Hemodiafiltración Online con Unipunción (UNIP-CC HDF-O en pre y post dilución).

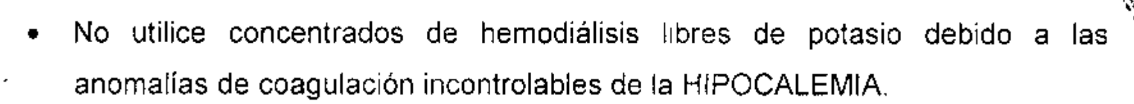
Todas las terapias pueden llevarse a cabo con diferentes tipos de perfiles de UF, de sodio y de bicarbonato.

Contraindicaciones

- Esta máquina no está diseñada, fabricada, o vendida para otro uso que no sea la hemodiálisis en pacientes con insuficiencia renal aguda o crónica.
- Debe ponerse atención en las contraindicaciones válidas para el tratamiento extracorpóreo en general.
- No use concentrados de hemodiálisis con porcentajes altos de potasio en casos de HIPERCALEMIA.

GONZALO GOUK
GERENTE GENERAL
NIPRO MEDICAL CORP.
SUC. ARG.

Daniela Croce
Farmacéutica
M.P.:20070



- No utilice concentrados de hemodiálisis libres de potasio debido a las anomalías de coagulación incontrolables de la HIPOCALEMIA.
- Un método diferente de tratamiento extracorpóreo puede ser indicado en pacientes hemodinámicamente inestables

Consumibles aplicables

1. Dializador

- ELISIO serie de dializadores.
- FB serie de dializadores
- PUREFLUX serie de dializadores
- SUREFLUX serie de dializadores
- SURELYZER serie de dializadores
- PES serie de dializadores

2. Líneas de sangre

Modelos de líneas de sangre (Nombre de producto: Líneas de sangre NIPRO) que pueden usarse como sigue:

Tipo	Modelos
Línea de sangre	A057/V657, A060/V658
Línea de sustitución	A107, A109

3. Jeringas

NIPRO: 10mL, 20mL, 30mL

4. Concentrados

1. Acetato: 34 partes de agua a 1 parte de concentrado de acetato
2. Bicarbonato: NIPROSOL·322A

   Utilizar la solución de carbonato de hidrógeno de sodio puro como concentrado B. Las siguientes son 3 recetas para concentrados B de concentración típica. (Calcule e ingrese la proporción según la concentración de B).

   Para ser usado según el factor de dilución:

   NIPROSOL·322A (Ácido)··············1.0vol

   Bicarbonato (8.4%) ················1.30vol

   Agua purificada······················32.7vol

   NIPROSOL·322A (Ácido) ··············1.0vol

   Bicarbonato (9.1%) ················1.20vol

GONZALO GOUK
GERENTE GENERAL
NIPRO MEDICAL CORP.
SUC. ARG.

Daniela Crore
Farmacéutica
M.P.:20070

Agua purificada ······················32.8vol

NIPROSOL·322A (Ácido) ···············1.0vol

Bicarbonato (7.0%) ·················1.55vol

Agua purificada ······················32.45vol

3. Bicarbonato en Polvo (Por opción): NIPROCART A2F 760

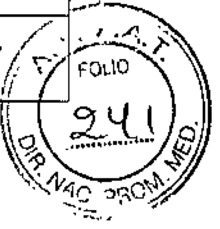
5. CF (Por opción)

NIPRO: CF-609N

Fibra hueca	Material	Hidrofóbico Polietersulfona
	Área de la Membrana	0.6m2
	Diámetro Interior	500μm
	Espesor	150μm
Carcasa		Policarbonato
Compuesto de empaquetado		Poliuretano
O-ring		Goma de silicona
Máxima presión de operación		150kPa (150kgf/cm2)
Pérdida de presión (37℃)		0.07 kgf/cm2 a 500 ml/min 0.14 kgf/cm2 a 1,000 ml/min
Punto de Corte(MW)		6,000 (Proteína)
Eliminación de Bacterias vivas		LRV≧ 8
Eliminación de endotoxinas		LRV≧ 4
Esterilización		Rayos Gama

GONZALO GOUK
GERENTE GENERAL
NIPRO MEDICAL CORP.
SUC. ARG.

Daniela Croce
Farmacéutica
M.P.:20070



Instrucciones Especiales para la Operación

Instalación

Espacio de trabajo requerido:

Preparar un espacio más grande que 5cm, 10cm y 20cm por encima de cada lado y la parte posterior del equipo, respectivamente, con respecto a las dimensiones externas. Para la ventilación, tengan una abertura de ventilación de 20cm por lo menos o evite colocar un objeto junto al menos a uno de cada lado o a la parte posterior del equipo.

Dimensiones exteriores del equipo		
Ancho	Incluyendo las ruedas	490mm
	Ancho del cuerpo (sin las ruedas)	300mm
Profundidad	Parte de las ruedas	490mm
Altura	Sin incluir el poste de infusión	1470mm
	Incluyendo el poste de infusión	1945mm

Drenaje:

El flujo de drenaje debe ser de 1500 mL/min o mayor.

Mantenga la tubuladura de drenaje de 3 m o más corta.

La altura máxima del tubo de drenaje es 60 cm, con salida libre para evitar la contaminación.

Tape la tubería de drenaje, y establecer un venteo para prevenir el fenómeno de sifón.

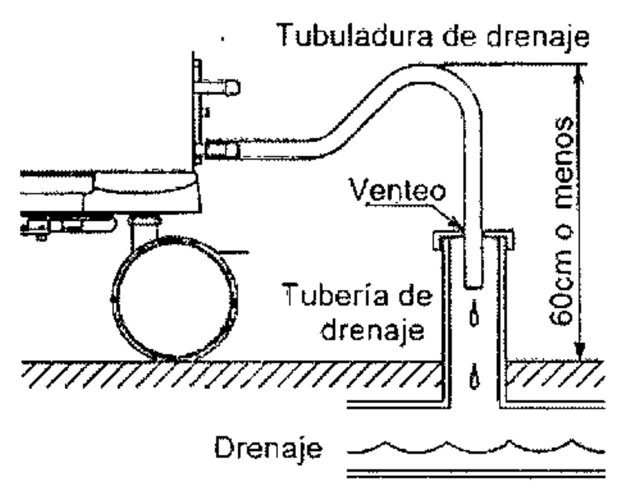


Figura 1. Drenaje.

Suministro eléctrico:

	Especificación

GONZALO GOUK
GERENTE GENERAL
NIPRO MEDICAL CORP.
SUC. ARG.

Daniela Croce
Farmacéutica
M.P.:20070

533 3

A.N.M.A.T. FOLIO 242 DIR. NAC. PROM. MED.

Voltaje de suministro eléctrico Frecuencia de suministro eléctrico	230 V AC ± 10 %, 50 Hz/60 Hz 220 V AC ± 10 %, 50 Hz/60 Hz 110 V AC ± 10 %, 50 Hz/60 Hz Longitud del cable de poder: 3.0±0.1m (desde la parte posterior del equipo hasta la punta del enchufe)
Consumo de potencia	2.5kVA o menos (AC230V) 2.5kVA o menos (AC220V) 1.65kVA o menos (AC110V)
Corriente de fuga	En operación normal: Corriente de fuga a tierra 0.5mA o menos Corriente de fuga Exterior 0.1mA o menos En simple falla: Corriente de fuga a tierra 1.0mA o menos Corriente de fuga Exterior 0.5mA o menos

<u>Condiciones del lado de la instalación</u>:

	Especificación	Condiciones/Nota
Presión de suministro de agua	0.05-0.74MPa (Presión normal) (0.5-7.5 kgf/cm^2)	Ninguna
Flujo de suministro de agua	Promedio 900 mL/min o más	Ninguna
Temperatura de suministro de agua	Con intercambiador de calor: 2 a 30°C Sin intercambiador de calor: 15 a 30°C	La temperatura del agua de suministro debe ser al menos 5° C menor que la temperatura seleccionada para el dializado. El cambio de temperatura por minuto debe ser ± 1° C o menor. La prueba de verificación interna se realizará en 5° C. la temperatura posible a efectos de cálculo es 2° C

GONZALO GOUK
GERENTE GENERAL
NIPRO MEDICAL CORP.
SUC. ARG.

Daniela Croce
Farmacéutica
M.P.:20070

A.N.M.A.T. FOLIO 243 DIR. DE PROM. MED.

Drenaje	Capacidad: 1500 mL/min o más	La longitud de tubuladura del drenaje: 3 m o menos. Altura: 0 a 60 cm encima del piso.

Entorno de la máquina:

	Especificación	Condiciones/Nota
Espacio circundante	Las siguientes separaciones deben asegurarse para las dimensiones externas del equipo. Superior: 5 cm o más. Lateral: 10 cm o más. Posterior: 20 cm o más.	Para ventilación, debe existir una apertura de ventilación de 20 cm de diámetro. De otra forma, cualquier superficie superior/lateral/posterior debe estar abierta.
Temperatura circundante de operación	15 a 35° C	Al menos 5° C más baja que la temperatura del dializado.
Humedad del aire	35 a 80%	No condensante
Temperatura para almacenamiento y transporte	Con dializado en el hidráulico: 5-50° C Sin dializado en hidráulico:-10 a 50° C	Ninguna
Humedad para almacenamiento y transporte	35 a 85 %	No condensante
Presión atmosférica	Cuando es usada, almacenada y transportada: 795 a 1062 hPa.	Ninguna
Calidad del agua	Tiene que ser apta para diálisis. La calidad de agua debe satisfacer la de ISO 13959:2009. Para el tratamiento HDF ON-LINE, los concentrados deben satisfacer la ISO 13958:2009.	La calidad del agua debe cumplir con las regulaciones locales (ej. Farmacopea Europea - Ph. Eur.)

GONZALO GOUK
GERENTE GENERAL
NIPRO MEDICAL CORP.
SUC. ARG.

Daniela Croce
Farmacéutica
M.P.:20070

A.N.M.A.T. FOLIO 244 DIR. NAC. PROM. MED.

	Especificación	Condiciones/Nota
Rango de presión de suministro del sistema centralizado	5 a 98 Kpa (38 a 735 mmHg)	Ninguna

Interferencia recíproca

El suministro de energía eléctrica necesario para el funcionamiento de la NCU-18 debe cumplir con las respectivas leyes y reglamentos en la región del cliente.

No utilice dispositivos que causan interferencia electromagnética, tales como teléfonos móviles o transmisores inalámbricos de CB en las cercanías de la NCU-18 mientras la NCU-18 está en funcionamiento.

El uso de cualquier dispositivo que emite ondas electromagnéticas en las cercanías de la NCU-18 puede causar a la NCU-18 un mal funcionamiento.

Por favor, siga la información en el manual técnico de instalación y uso.

Mantenimiento

Inspección diaria del operador:

Verifique los siguientes elementos antes y después de usar el equipo en el mismo día. Garantice el normal funcionamiento del equipo.

(1) Buscar anomalias, como fugas alrededor del equipo.

Verifique que no exista el aflojamiento de las abrazaderas para las mangueras de apertura de suministro de agua y drenaje.

(2) Que no exista solución química residual.

(3) Las cantidades residuales de solución de desinfección o ácido acético deben ser suficientes.

(4) El consumo de la solución de desinfección o de ácido acético debe ser razonable.

(5) La concentración real del dializado debe ser razonable.

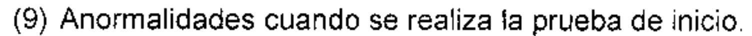
(6) Que no existan sonidos anormales, mal olor o sobre calentamiento.

(7) Sustancias extrañas tales como manchas de desinfectante en el exterior del equipo.

(8) Manchas de dializado en el equipo. Una mancha del dializado puede causar oxidación. Límpielo inmediatamente.

GONZALO GOUK
GERENTE GENERAL
NIPRO MEDICAL CORP.
SUC. ARG.

Daniela Croce
Farmacéutica
M.P.:20070



(9) Anormalidades cuando se realiza la prueba de inicio.

(10) Si el equipo estará en funcionamiento durante la noche, asegúrese de que el acoplador se encuentre firmemente en el soporte del acoplador.

(11) Confirmar que el equipo detecta la señal del interruptor del acoplador.

(12) La jeringa debe rellenarse con el volumen de infusión preestablecido.

Tratamiento y procedimiento adicional antes de utilizar el Producto

1 Encendido de la NCU-18

1. Establecer el suministro de agua y energía. (interruptor de poder).
2. Presione y sostenga la tecla de poder I/O durante 3 segundos.
3. La pantalla de inicio muestra el tipo de máquina, la versión actual del software por.20 segundos.

⚠ PELIGRO	• Verificar que el sistema tuvo suficiente limpieza o desinfección. • Antes de ir a la preparación verificar que ninguna cantidad de líquido permanezca en el sistema que puede dañar la salud del paciente. • Se puede tomar una muestra en el acoplador azul y el puerto de sustitución, utilizando el método de prueba correspondiente al desinfectante usado. Si la prueba muestra una concentración residual o en el caso de una reacción positiva de pH (los desinfectantes a base de ácido pH≤4.5) reiniciar un programa de lavado. • Para desinfectantes basados en ácido peracético por ejemplo utilizar un test de ácido peracético • Para desinfectante basado en hipoclorito de sodio utilizar por ejemplo papel de almidón de yoduro de potasio. • Para desinfectantes basados en ácido cítrico use por ejemplo la determinación del pH. • Observar la fecha de "para uso" del papel indicador. • Consulte sección "Lavado".

2 Suministro de Concentrado

Diálisis de Bicarbonato

GONZALO GOUK
GERENTE GENERAL
NIPRO MEDICAL CORP.
SUC. ARG.

Daniela Croce
Farmacéutica
M.P.:20070

FOLIO 246 A.N.M.A.T. DIR. MAC. PROM. MED.

Conectar el contenedor ácido:

1. Abrir la solapa de concentrado.
2. Coloque el tubo de succión rojo de concentrado dentro del recipiente de ácido.
3. Cierre la solapa de concentrado.

Conectar el contenedor de bicarbonato:

1. Abrir la solapa de concentrado.
2. Coloque el tubo de succión azul de concentrado dentro del recipiente de bicarbonato.
3. Cierre la solapa de concentrado.

ó

Conectar el cartucho B (Opción):

1. Abra los brazos del Cartucho B.
2. Coloque el cartucho B de NIPRO.
3. Cierre los brazos del cartucho B.

3 Preparación

1. Presione el botón de Modo Tratamiento.
2. Comience el test de inicio.
3. Debe oírse un sonido de alarma, para confirmar las condiciones de trabajo de la alarma audible.

4 Circuito sanguíneo extracorpóreo con bolsa de salino

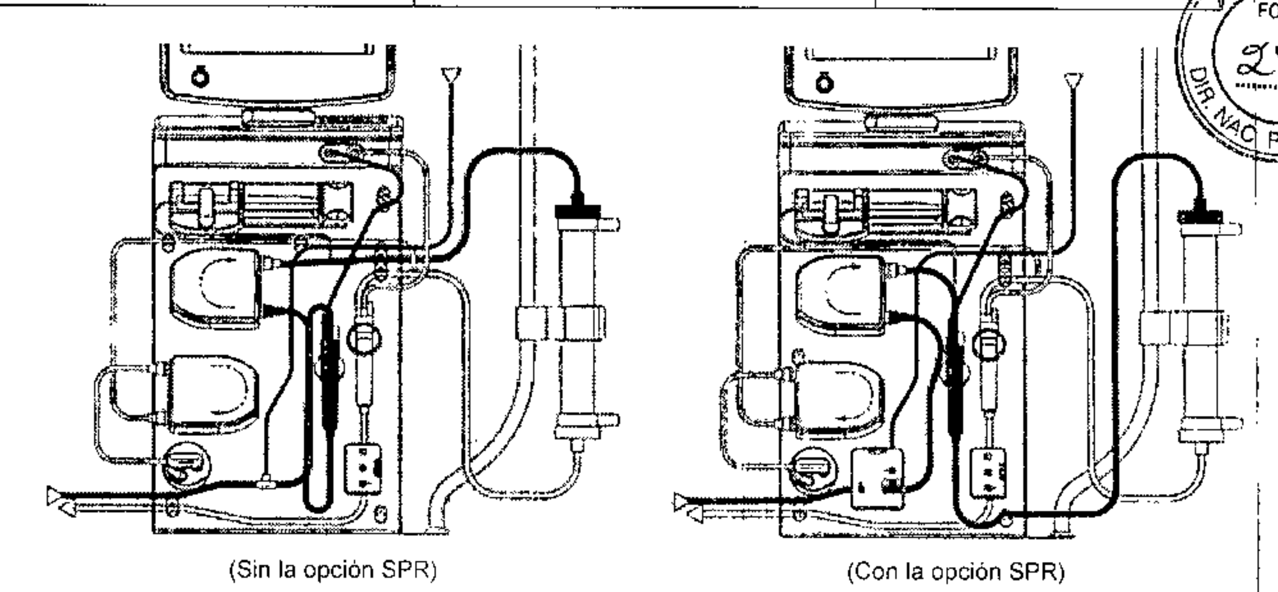
Configuración del circuito sanguíneo arterial y venoso

4.1 Configuración del circuito de sangre arterial

- Introduzca el bulbo cámara arterial en el soporte de la cámara arterial.
- Conecte la línea de presión arterial al puerto de presión arterial.
- Cuando existe la opción de SPR, inserte la línea de sangre arterial en la unidad del SPR.
- Inserte el segmento de bomba arterial en la bomba de sangre.
- Conecte la línea de sangre arterial al dializador.
- Conecte la línea de solución salina a la bolsa de solución salina.

GONZALO GOUK
GERENTE GENERAL
NIPRO MEDICAL CORP.
SUC. ARG.

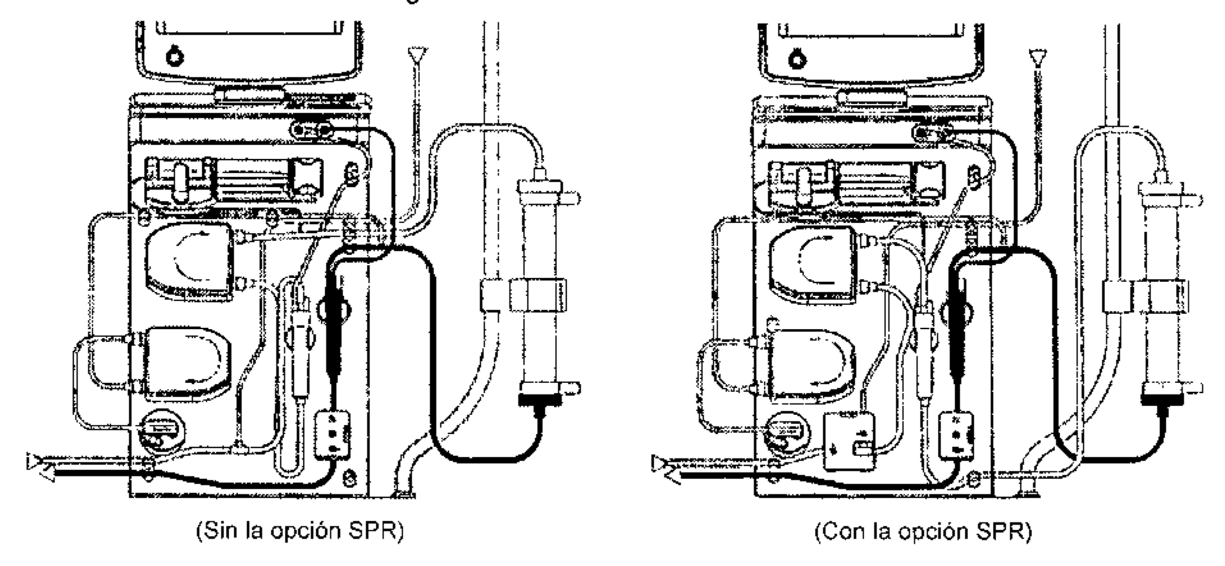
Daniela Croce
Farmacéutica
M.P.:20070



(Sin la opción SPR) (Con la opción SPR)

4.2 Configuración del circuito venoso de sangre

- Inserte el bulbo venoso en el soporte del bulbo venoso.
- Insertar la línea de sangre venosa en el rectángulo del clamp venoso.
- Conecte la línea de presión venosa al puerto de presión venosa
- Conecte la línea de sangre venosa al dializador.



(Sin la opción SPR) (Con la opción SPR)

4.3 Conecte el acceso venoso del paciente al puerto de drenaje o a la bolsa de drenaje.

Cuando no se utiliza el puerto de drenaje, cambiar "Uso del puerto de drenaje" a "No" en la pantalla <Configuración -9.Prep.rein> en el menú de sistema.

4.3.1 Cebado del dializador

1. Confirme que la máquina esté en preparación completa.

GONZALO GOUK
GERENTE GENERAL
NIPRO MEDICAL CORP.
SUC. ARG.

Daniela Croce
Farmacéutica
M.P.:20070



2. Abrir la solapa del acoplador
3. Conecte el acoplador azul a la entrada del dializado del dializador.
4. Conecte el acoplador rojo a la salida del dializado del dializador.
5. Cierre la solapa.
6. Durante el llenado del dializador, coloque el lado venoso (azul) hacia abajo y el lado arterial (rojo) para arriba

4.3.2. Cebado del circuito de sangre (sin la opción SPR)

Programación de la ventana de cebado

1. Presione el botón de cebado para mostrar la ventana de cebado.
2. Seleccionar un volumen de enjuague.
3. Establecer una cantidad de flujo con el volumen seleccionado del flujo de la bomba de sangre.

Cebado de la línea arterial

1. Abra el clamp de la línea de salino.
2. Enjuague completamente la línea arterial hasta el extremo del conector utilizando un flujo salino causado por gravedad y llene la línea con solución salina.
3. Cierre el extremo de la línea arterial, con pinzas, para detener el flujo de solución salina.

Cebado de la línea venosa

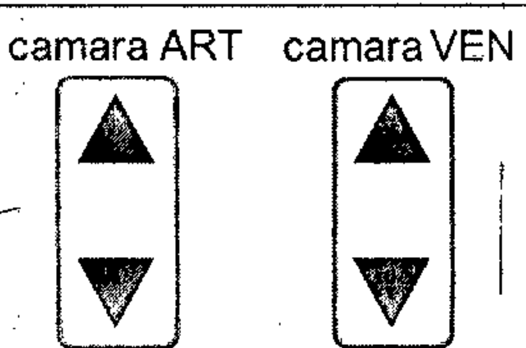
1. Encienda el botón de "Flujo de sangre".
2. (La solución salina enjuaga internamente el circuito sanguíneo completamente mediante la bomba de sangre.)

Ajuste del nivel de líquido de la cámara de goteo

Ajuste mediante la función de ajuste de nivel de líquido

La función que se utiliza para ajustar el nivel de la superficie del líquido de la cámara de goteo arterial / venosa del circuito sanguíneo.

1. Presione el botón "Ajuste de nivel"
   - Aparecen las ventanas para ajuste de nivel.
2. Ajuste el nivel de la cámara operando los botones "▲ (Arriba) " / "▼ (Abajo" en "Cámara ART " / "Cámara VEN".



GONZALO GOUK
GERENTE GENERAL
NIPRO MEDICAL CORP.
SUC. ARG.

Daniela Croce
Farmacéutica
M.P.:20070

> El ajuste de nivel funciona mientras se presiona el botón. Se detiene si no se presiona. Se detiene automáticamente cuando se sostiene el botón por un periodo determinado. Para reanudar el ajuste presione el botón nuevamente.

Ajuste manualmente mediante una jeringa.

1. Desmonte la tapa de la línea de ajuste de nivel de líquido de la cámara de goteo arterial y conecte la jeringa.
2. Ajustar el aire, usando la jeringa hasta que el líquido alcance un nivel adecuado.
3. Desmonte la jeringa y cierre la tapa de la línea de ajuste de nivel de líquido.
4. Ajustar el nivel de líquido de la cámara de goteo venosa con el mismo procedimiento que en el lado arterial.

Suspensión del proceso de cebado:

1. Apague el botón ON/OFF de "Flujo de Sangre".
2. Para continuar el cebado, encienda el botón ON/OFF de "flujo de sangre".

Completar el proceso de cebado:

1. Cuando se alcanza el volumen prescrito de enjuague, la bomba de sangre se detiene y finaliza el proceso de cebado.
2. Para continuar con el proceso de cebado adicional, aumente el volumen de enjuague para establecerlo. Luego encienda el botón ON/OFF del "Flujo de Sangre" para reiniciar el proceso de cebado.
3. Cambiar el dializador boca abajo. Colocar el lado arterial (rojo) para arriba y el lado venoso (azul) hacia abajo.

4.3.4 Cebado del circuito sanguíneo (con la opción SPR)

Iniciando el cebado:

1. Presione el botón de cebado para mostrar la ventana de cebado.
2. Seleccione el modo de cebado, "Auto" o "Manual".
3. Seleccione el volumen de enjuague
4. Seleccione el flujo de la bomba de sangre
5. Presione el botón ON/OFF del flujo de sangre

Interrupción del proceso de cebado:

1. Apague el botón ON/OFF de "Flujo de Sangre".
2. Para continuar el cebado, encienda el botón ON/OFF de "Flujo de sangre".

Completar el proceso de cebado:

GONZALO GOUK
GERENTE GENERAL
NIPRO MEDICAL CORP.
SUC. ARG.

Daniela Croce
Farmacéutica
M.P.:20070

1. Cuando se alcanza el volumen prescrito de enjuague, la bomba de sangre se detiene y finaliza el proceso de cebado.
2. En caso de continuar el cebado, aumentar el volumen de cebado. Luego encienda el botón ON/OFF de "Flujo de Sangre" para continuar cebado.

Proceso de Recirculación:

1. Encienda "Recirculación" después de completar el cebado.
2. Conecte la línea venosa a la bolsa de solución salina.
3. Cierre el Puerto de drenaje
4. Presione el botón de inicio de Recirculación.

Interrupción y reinicio del proceso de recirculación:

1. Apague el botón ON/OFF de "Flujo de sangre".
2. Encienda el botón ON/OFF de "Flujo de sangre" para continuar la recirculación.

Completar el proceso de recirculación:

1. Apague el botón ON/OFF de "Flujo de sangre".
2. Cambiar el dializador boca abajo. Colocar el lado arterial (rojo) para arriba y el lado venoso (azul) hacia abajo.

5 Programación de datos de tratamiento

Precaución: Después de la programación compruebe que los parámetros de tratamiento sean como se pretendia.

Programación de los parámetros de UF

1. Presione el botón menú de UF.
2. Ingrese la programación deseada de la ultrafiltración.

Programación de los parámetros del dializado

1. Presione el botón menú de Dializado.
2. Ingrese la programación deseada de diálisis.

Programación de la bomba de heparina

1. Presione el botón de Heparina.
2. Ingrese la programación deseada de Heparina.

Selección de los perfiles de concentración

1. Presione el botón de perfil en el menú de dializado.
2. Ingrese la configuración deseada de los perfiles de concentración.

Selección de los perfiles de UF

1. Presione el botón de perfil en el menú de UF.

GONZALO GOUK
GERENTE GENERAL
NIPRO MEDICAL CORP.
SUC. ARG.

Daniela Croce
Farmacéutica
M.P.:20070

6333

FOLIO 251

2. Ingrese la configuración deseada de los perfiles de UF.

GONZALO GOUK
GERENTE GENERAL
NIPRO MEDICAL CORP.
SUC. ARG.

Daniela Croce
Farmacéutica
M.P.:20070



6333

Lavado y desinfección

Para mantener el rendimiento de la máquina durante un largo periodo de tiempo, asegúrese de lavar y desinfectar la máquina después de su uso y antes de almacenarla.

Nota: Al limpiar la pantalla, límpielo mientras presiona cualquier punto que no sean los botones en la pantalla. Los botones están protegidos para no funcionar mientras que cualquier otro punto está siendo presionado

1. Limpieza y desinfección del exterior

Asegúrese de limpiar y desinfectar la parte externa de la máquina después de su uso

- Limpieza –

- Limpie la parte manchada con un paño seco y suave.
- Cuando esté considerablemente manchado, limpie la pieza con un trapo exprimido que ha sido humedecido con detergente neutro debilitado con agua y luego de eso, quitar la humedad con un paño suave.

- Desinfección –

- Cuando ha caído sangre a la máquina, limpie con papel toalla desechable, luego de eso, limpie con agua y luego limpie con hipoclorito de sodio (1000ppm/0.1% dilución). Limpie la pieza con un trapo exprimido humedecido con agua y quitar la humedad con un paño suave.

No utilizar concentrado de hipoclorito de sodio directamente

⚠ PELIGRO	• No mezcle hipoclorito de sodio con ácido acético, ácido cítrico o ácido peracético. Si se mezcla, puede producir gas de cloro dañino al cuerpo humano. La inhalación de los gases de cloro generado causará serio peligro para el cuerpo humano. • Realizar una desinfección cítrica caliente después de cada tratamiento.

GONZALO GOUK
GERENTE GENERAL
NIPRO MEDICAL CORP.
SUC. ARG.

Daniela Croce
Farmacéutica
M.P.:20070

FOLIO 253

2. Limpieza del Interior

Asegúrese de limpiar el interior de la unidad después de uso.

(a) En el caso de los suelos en el interior del circuito del dializado, límpielos con un paño humedecido con agua.

(b) Cuando el dializado, los concentrados u otras soluciones se adhieren al circuito del dializado, límpielo inmediatamente. Puede causar oxidación.

3. Desinfección del circuito hidráulico

Asegúrese de desinfectar el circuito hidráulico después de su uso.

Advertencia:

- Asegúrese de desinfectar el circuito hidráulico después de su uso. Si no desinfecta durante un largo periodo de tiempo, las bacterias proliferan dentro de la unidad y sus componentes tóxicos entrarían en los pacientes a través del tratamiento de diálisis. Los pacientes estarían en peligro mortal.
- Confirmar que hay suficiente desinfectante en la botella de solución antes de cada desinfección. Si la botella está vacía durante el modo de desinfección, no se podrá obtener suficiente efecto
- En cada desinfección, confirmar visualmente que el concentrado desinfectante debe estar siendo suministrado (aspirado) hacia el interior de la unidad completamente.
- Si el desinfectante no es aspirado debido a una válvula electromagnética dañada o por otras razones, se puede causar contaminación cruzada entre pacientes.
- Confirmar que el desinfectante restante en la botella de solución no aumente después de cada desinfección. Si aumenta el desinfectante, no se podría obtener suficiente desinfección.

Nota:

- El consumo de desinfectante es 56 mL, cuando la concentración original es del 6% y la concentración diluida es 0,1%. (Con opción de HDF en línea y modelo con opción de cartucho B)
- El consumo de concentrado ácido es 102.4 mL, cuando la concentración original es 50% y la concentración diluida es 2%.

3.1 Concentración recomendada de desinfectantes

GONZALO GOUK
GERENTE GENERAL
NIPRO MEDICAL CORP.
SUC. ARG.

Daniela Croce
Farmacéutica
M.P.:20070

Se recomienda el uso de hipoclorito de sodio o ácido cítrico caliente para la desinfección del equipo. Suministrar el equipo ajustado a la siguiente concentración de desinfectantes.

- Hipoclorito de sodio: 4 a 6 %.
- Ácido cítrico: 10 a 50%.
- Ácido peracético 4 a 6 %.

Compruebe las descripciones en el recipiente del desinfectante y verificar la concentración y configure la máquina antes de usar si es necesario.

3.2 Concentración diluida y tiempo de desinfección recomendados

Se recomienda la siguiente condición de desinfección:

- Hipoclorito de sodio: Concentración diluida 1000ppm/0.1%, tiempo seleccionado 40 min o más.
- Ácido cítrico: Concentración diluida 1.0%, tiempo seleccionado 39 min o más.
- Ácido peracético: Concentración diluida 1000ppm/0.1%, tiempo seleccionado 40 min o más.

3.3 Tipo de desinfección recomendada

Se recomienda la desinfección tibia y la desinfección cítrica caliente.

- La desinfección tibia es operable en el rango de 30 y 40 ° C. (35° C por defecto).
- En la programación de 35° C, se espera que la desinfección se complete con la relación de dilución y el tiempo que se describe en el acápite anterior.
- La programación de la temperatura de desinfección cítrica caliente se fija en 86 ° C.

3.4 Eliminación de calcio del circuito hidráulico

Eliminar el calcio del circuito hidráulico mediante la descalcificación del proceso de lavado

GONZALO GOUK
GERENTE GENERAL
NIPRO MEDICAL CORP.
SUC. ARG.

Daniela Croce
Farmacéutica
M.P.:20070



Precauciones en caso de cambio en el funcionamiento

Verifique lo siguiente cuando se encuentran errores en la unidad. Comuníquese con la sucursal o agencia si usted no puede averiguar las causas o si los errores no aparecen en la tabla siguiente

Error	Causa	Contramedida
La pantalla de lavado en espera no aparece a pesar de presionar la tecla de encendido I/O.	El cable de poder no está conectado correctamente a un tomacorriente	Conecte el cable de poder a un tomacorriente correctamente.
	El cable de poder está desconectado	Compruebe la salida mediante la conexión de otros aparatos eléctricos. Si se desconecta el cable de alimentación, póngase en contacto con la agencia donde compró la unidad.
La tecla clave no es enciende a pesar de presionar la tecla de poder I/O.	La batería de respaldo de falta de energía está baja en carga y se apaga el interruptor de poder.	Encienda el interruptor de poder.
	No se ha presionado la tecla de poder I/O durante 0,5 segundos consecutivos o más.	Pulse la tecla I/O durante 0,5 segundos consecutivos o más.
Nada o sólo una parte de una pantalla aparece en el monitor de la pantalla de mensajes	El Backlight está apagado.	Pulse la tecla en el panel de operación.
	El conector para conectarse al monitor de pantalla de mensajes está desconectado.	Conecte el conector correctamente.
La temperatura de diálisis no aumenta hasta la temperatura seleccionada.	La temperatura del agua está baja.	Seleccione de temperatura del agua correctamente consulte "11. Especificación".
La temperatura de diálisis no disminuye hasta la temperatura seleccionada.	Temperatura del agua de suministro es alta	Fijar la temperatura del agua de suministro por lo menos 5° C menor que la temperatura de la máquina.
El lavado no se inicia	El sistema está en el proceso de Lavado en espera.	Toque el botón de enjuague. Luego presione una vez el botón de inicio
	El líquido se detuvo debido a la aparición de una alarma.	Eliminar las causas y restablezca la alarma.
La bomba de sangre no gira (cuando la energía está encendida o en caso de falla de energía).	La tapa de la bomba de sangre está abierta.	Cierre firmemente la tapa de la bomba de sangre
	La pantalla de flujo de la bomba de sangre está en "0 mL/min".	Fijar el flujo correcto.
	La bomba de sangre se detuvo debido a la aparición	Una alarma relacionada con el circuito de sangre se activó.

GONZALO GOUK
GERENTE GENERAL
NIPRO MEDICAL CORP.
SUC. ARG.

Daniela Croce
Farmacéutica
M.P.:20070

	de una alarma	Eliminar las causas y restablecer la alarma.
La bomba de sangre no gira (en caso de falla de energía).	La batería de respaldo para falla de energía está baja en carga.	Cargar la batería (energizar la máquina durante 48 horas o más).
	La vida útil de la batería de respaldo para falla de energía expiró.	Reemplace la batería.
La bomba de heparina no gira (cuando la energía encendida o en caso de falla de energía)...	La pantalla de flujo de bomba de heparina está en "0.0 mL/h".	Seleccione el flujo de la bomba de heparina como desee.
	La bomba de sangre está detenida.	Accione la bomba de sangre.
	La bomba de heparina está detenida debido a sobrecarga.	Eliminar las causas de la sobrecarga.
	El tiempo de infusión de heparina estimado se ha cumplido.	Presione el botón de la tasa de BH si necesita infundir otra vez.
	El sistema muestra que la infusión de la bomba de heparina se ha completado.	Mueva el impulsador hacia la derecha.
La bomba de heparina no gira (en caso de falla de energía).	La batería de respaldo para falla de energía está baja en carga.	Cargar la batería (energizar la unidad durante 48 horas o más)
	La vida útil de la batería de respaldo para falla de energía expiró.	Reemplace la batería.
Durante la diálisis de bicarbonato, la concentración actual del dializado es mayor que la concentración seleccionada.	La concentración del concentrado está alta.	Uso concentrado con una concentración adecuada.
	El concentrado a ser usado y el tipo de dializado son diferentes.	Corregir el tipo de dializado seleccionado.
Durante la diálisis de bicarbonato, la concentración actual del dializado es menor que la concentración seleccionada.	La concentración del concentrado está baja.	Uso concentrado con una concentración adecuada
	El concentrado no se aspira suficientemente porque el tanque de concentrado está cerrado	Hacer que el aire fluya mejor aflojando la tapa para el tanque de concentrado, etc...
	El concentrado no se succiona suficientemente porque la tubuladura de silicona de la línea de concentrado del circuito del dializado está doblada o bloqueada.	Enderezar o desbloquear el tubo de silicona.
	El concentrado a ser usado y el tipo de dializado son diferentes.	Corregir la configuración del tipo de dializado.
	El conector del concentrado no está insertado	Insértelo adecuadamente
Durante la diálisis de	La concentración del	Use un concentrado con una

GONZALO GOUK
GERENTE GENERAL
NIPRO MEDICAL CORP.
SUC. ARG.

Daniela Croce
Farmacéutica
M.P.:20070

A.N.M.A.T. FOLIO 257

acetato, la concentración del dializado real es mayor que la concentración de ajuste.	concentrado está alta.	concentración adecuada.
	El concentrado a ser usado y el tipo de dializado son diferentes.	Corregir la selección del tipo de dializado.
Durante la diálisis de acetato, la concentración del dializado real es menor que la concentración seleccionada.	La concentración del concentrado está baja.	Use un concentrado con una concentración adecuada.
	El concentrado a ser usado y el tipo de dializado son diferentes	Corregir la selección del tipo de dializado
	El conector del concentrado no está insertado.	Insértelo adecuadamente
La concentración actual del dializado no coincide con la concentración mostrada.	El ajuste de la concentración no se ha realizado correctamente	Ajuste la concentración con los procedimientos adecuados
	Descarte la falla del cable del sensor de conductividad.	Eliminar la causa de la falta de contacto del cable del sensor de conductividad.
	Los electrodos del sensor de conductividad están oxidados.	Eliminar el óxido o cambiar los electrodos
La operación de los botones no funciona.	Se tocó un botón cuyo funcionamiento no es aceptado por el sistema.	Algunos botones no operan dependiendo de la pantalla o el proceso. Lea el manual de instrucciones antes de la operación.
	El conector en la tarjeta está afuera.	Conecte el conector correctamente.

GONZALO GOUK
GERENTE GENERAL
NIPRO MEDICAL CORP.
SUC. ARG.

Daniela Croce
Farmacéutica
M.P.:20070

Resumen de Precauciones y Advertencias

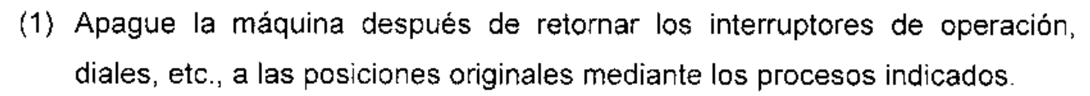
6 3 3 3

Precauciones en el uso:

1. Esta unidad debe ser operada sólo por personal capacitado.
2. Notas importantes concernientes a la instalación de la unidad:
   (1) Mantenga la unidad lejos del agua.
   (2) Solo use la máquina en condiciones normales. Presión de aire normal, temperatura, humedad, viento, brillo solar, o aire que contenga polvo, sal, o sulfuro.
   (3) La estabilidad en términos de inclinación, vibración, o impacto (incluyendo los que se pueden producir durante el traslado) deben ser evitados.
   (4) No instale la unidad donde se almacenan químicos o se generan gases.
   (5) Tenga cuidado acerca de la frecuencia, voltaje y la corriente permitida/ consumo de potencia de la fuente de alimentación.
   (6) Conecte el punto de tierra de la máquina adecuadamente.
3. Notas importantes concernientes al uso de la unidad:
   (1) Inspeccione la sensibilidad del panel de toque, polaridad, dial de selección, y los medidores. Verifique que la máquina funciona adecuadamente.
   (2) Asegúrese de que el punto de tierra está totalmente conectado.
   (3) Verifique que todos los cables de conexión están intactos.
   (4) Tenga precaución para el uso correcto del equipo, ya que puede resultar en un falso diagnóstico o en peligro.
   (5) Reexamine el circuito externo que va a ser conectado directamente al paciente.
4. Notas importantes concernientes a la operación de la máquina :
   (1) Monitorice la unidad y al paciente en todo momento por si existiese alguna anormalidad.
   (2) Cuando se observa anormalidad en la unidad o en el paciente, actúe adecuadamente (ej., detenga la operación después de confirmar la seguridad del paciente).
   (3) No permita al paciente tocar la unidad.
5. Notas importantes concernientes al final del tratamiento:

GONZALO GOUK
GERENTE GENERAL
NIPRO MEDICAL CORP.
SUC. ARG.

Daniela Croce
Farmacéutica
M.P.:20070



(1) Apague la máquina después de retornar los interruptores de operación, diales, etc., a las posiciones originales mediante los procesos indicados.

(2) Cuando remueva los cables, no aplique una fuerza inadecuada, desconecte sujetando los cordones.

(3) Note lo siguiente para el almacenamiento:

1) Mantenga la unidad fuera del agua.

2) Guarde la unidad donde no sea afectada por presión de aire, temperatura, humedad, viento, luz solar, o aire conteniendo polvo, sal o sulfuro.

3) La estabilidad en términos de inclinación, vibración, o impacto (incluyendo los del transporte) deben ser observados.

4) No guarde la unidad donde se almacenan químicos o donde se genera gas.

(4) Limpie accesorios, cordones, electrodos, etc., y manténgalos de manera organizada.

(5) Asegúrese de mantener la unidad limpia y lista para el siguiente uso.

6. Cuando la unidad falle, no intente repararla. Anote la descripción de la falla y busque ayuda profesional.
7. No modifique la unidad.
8. Mantenimiento (Lea Manual de Mantenimiento.)

(1) Asegúrese de hacer mantenimiento a la unidad y sus partes.

(2) Asegúrese de que la máquina funciona normal y seguramente cuando ha estado fuera de uso un largo periodo.

Precauciones de seguridad:

1. Usar herramientas de protección al manipular productos químicos.
   - Use gafas de protección y guantes de goma al manipular productos químicos
   - Las características de todos los productos químicos que se utilizan deben conocerse para poder tratarlas adecuadamente cuando se produce un problema.
   - No mezcle hipoclorito de sodio con ácido acético, ácido cítrico o ácido peracético.
   - Si se mezcla, puede producir gas de cloro dañino para el cuerpo humano.

GONZALO GOUK
GERENTE GENERAL
NIPRO MEDICAL CORP.
SUC. ARG.

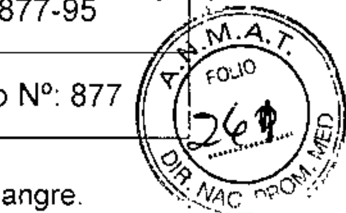
Daniela Croce
Farmacéutica
M.P.:20070

- Inhalación de los gases de cloro generado causará grave peligro para el cuerpo humano.

2. Antes de instalar la máquina, lea y entienda con cuidado la sección de instalación del manual.
   - Sólo el personal entrenado puede instalar la máquina.
   - Instale la máquina de acuerdo a las instrucciones de instalación.
3. La conexión de piezas opcionales y la conexión con una unidad externa se deben realizar después de leer y entender completamente los manuales correspondientes.
   - Sólo los profesionales entrenados pueden hacer las conexiones.
4. Verifique los parámetros del dializado con equipos externos de prueba antes de cualquier tratamiento.
   - Comprobar la concentración actual del dializado por un Osmómetro, medidor de conductividad, fotómetro de llama, etc.
   - Compruebe si el nivel de concentración mostrada es exacto.
5. Verificar que el final de la limpieza, no haya ningún químico residual o ácido presente.
   - Verificar, al final de la desinfección, la presencia de productos químicos (hipoclorito de sodio, ácido cítrico, ácido peracético u otros productos químicos) utilizando un papel de prueba o reactivo.
6. No utilice ninguna fuerza en el monitor de la pantalla y el panel de tacto.
   - Evite el uso de fuerza en el monitor durante la limpieza de superficies.
   - No utilice objetos duros o puntiagudos para operar la pantalla táctil. La pantalla táctil puede dañarse y como resultado tener fallos de funcionamiento.
   - Asegúrese de que los valores programados no son anormales durante el tratamiento.
7. Limpiar (desinfectar y enjuagar) la máquina meticulosamente antes de usar.
   - Si la máquina ha estado sin uso por un largo tiempo es necesario desinfectarla y enjuagarla.
   - Cuando la máquina ha estado fuera de uso para un largo plazo es necesario desinfectarla y enjuagarla para eliminar las aguas residuales.
   - Después de cada manipulación en el circuito hidráulico (reparación, mantenimiento, etc.) es necesario la desinfección química o por calor.
8. Mantenga siempre limpia la máquina.

GONZALO GOUK
GERENTE GENERAL
NIPRO MEDICAL CORP.
SUC. ARG.

Daniela Croce
Farmacéutica
M.P.:20070



- Utilizar una técnica aséptica para todas las conexiones del lado de sangre.
- Limpie restos de sangre, de dializado, de solución de limpieza cuidadosamente.
- Limpiar (desinfectar y enjuagar) regularmente.
- Tenga en cuenta que algunas soluciones de limpieza como Irgasan arruinan la superficie de la tapa de la Bomba de Sangre, etc.

9. La operación de algunos botones no se aceptan en algunas pantallas o durante algunos procesos.
10. Uso sólo contenedores de concentrados de diálisis con una etiqueta apropiada que mencione la composición del concentrado. Respetar el código de color durante la conexión de los concentrados (rojo para el concentrado A, azul para concentrado B).
11. Maneje los desechables utilizados cuidadosamente para evitar infectar a vosotros mismos y a otras personas. Desechables de uso podrían estar contaminados con virus (hepatitis, SIDA, VIH, MRSA,...)
12. Para asegurar el funcionamiento y la seguridad de esta unidad, utilice agua, concentrado de dializado y líquidos de reposición con calidad adecuada.
13. Los técnicos deben utilizar herramientas no contaminadas y trabajar bajo condiciones de limpieza.
14. Cuando se use catéteres venosos centrales deben seguirse las consiguientes instrucciones.
15. Conecte el sistema de diálisis a un terminal de conexión de conductor equipotencial de la NCU-18. La máquina debe conectarse a la barra de distribución de conexión equipotencial de la instalación eléctrica para evitar micro-shocks.
16. Si se utiliza equipo EM adicional, asegurar que todas las corrientes de fuga estén por debajo del límite en cuanto a partes CF aplicadas. (debajo de 10µA máximo en condiciones normales y por debajo de 50 µA en condiciones de fallo único.)
17. Esto también se aplica para desfibriladores, los cuales no tienen ninguna parte aplicada tipo CF.
18. Integrar todo el equipamiento adicional a la conexión equipotencial del sistema de diálisis.

GONZALO GOUK
GERENTE GENERAL
NIPRO MEDICAL CORP.
SUC. ARG.

Daniela Croce
Farmacéutica
M.P.:20070

19. Esta regla aplica a todos los otros equipos EM eléctricos y no eléctricos (ej. la cama del paciente) que se utilizan en el área accesible al paciente.
20. No más dispositivos EM deben conectarse si no se cumplen estas condiciones.

Advertencias

1. No use la máquina cuando se utilice un desfibrilador en un paciente (Desconecte el paciente de la máquina). No está permitido por la clasificación, porque tal vez el resultado de la intervención médica sea no dada/reducida o la máquina podría dañarse. Si la máquina se conectó al desfibrilador cuando se descargó, verifique todas las funciones de la máquina y efectúe la comprobación eléctrica.
2. Los Equipos electrónicos que producen ondas de radio no debe usarse en la misma habitación o edificio donde se utiliza esta unidad.
3. Los equipos accesorios conectados a las interfaces analógicas o digitales deberá estar certificados según las normas IEC más recientes relacionadas con el propósito de la máquina. Cualquier persona que conecta el equipo adicional es responsable de asegurar que el sistema esté conforme a las últimas normas de la IEC.
    - Evite el uso de equipos electrónicos que produce ondas de radio, incluyendo teléfonos celulares, transmisores-receptores y juguetes de radio control. El uso de estos equipos dentro de un edificio de hospital puede conducir a un mal funcionamiento de la máquina.
    - Para evitar un posible accidente, informar e instruir a la gente que no lleve ni use el equipo de producción de ondas de radio en el edificio del hospital.
4. El operador tiene que verificar que todos los parámetros ingresados en el sistema son correctos. Cualquier desviación entre los parámetros deseados y los parámetros mostrados debe corregirse antes de usar la máquina.
5. Presión venosa
    - El monitoreo de presión venosa no siempre puede detectar la desconexión de una aguja venosa de su sitio de acceso, que puede resultar en la pérdida sanguínea extracorpórea hacia el exterior. Cuando una aguja venosa se desconecta de su acceso, la presión venosa de monitoreo sólo puede disminuir por la presión mantenida dentro del sitio de acceso del paciente.

GONZALO GOUK
GERENTE GENERAL
NIPRO MEDICAL CORP.
SUC. ARG.

Daniela Croce
Farmacéutica
M.P.:20070

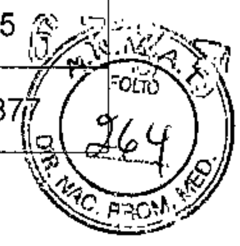
Esta caída de presión puede ser menor que el ancho de la ventana de alarma de presión venosa en la máquina: en este caso particular la desconexión de una aguja venosa desde su sitio de acceso no es detectable por la máquina, incluso si las alarmas de presión y ventanas de alarma están debidamente ajustadas.

- Para reducir el riesgo de desconexión de agujas:
  a) Asegúrese de que la línea y aguja venosa están firmemente fijados al área del sitio de acceso según su protocolo clínico.
  b) Asegúrese de que el acceso de los pacientes esté visible en todo momento durante el tratamiento de diálisis.
  c) Inspeccione frecuentemente el acceso del paciente.
  d) Ajuste correctamente la ventana de alarma de presión venosa: el límite inferior de alarma de presión venosa debe establecerse lo más cerca posible al valor de la presión venosa real del paciente sin generar excesivas falsas alarmas.

6. No cambie los valores de configuración durante el tratamiento si no hay ninguna emergencia
7. Proporcionar un drenaje en el piso.
   - El cable de alimentación no debe tocar el piso para evitar que la descarga eléctrica debido a una falla técnica o a fugas de líquido.
   - Proporcionar un drenaje cerca de la máquina.
8. No elija las funciones innecesariamente durante el tratamiento.
9. No incline la unidad más de 5 grados. Puede volcarse.
10. Los equipos, no permitidos de ser utilizados junto con esta máquina, no deben estar conectados. La corriente de fuga eléctrica total de la máquina y el otro equipo juntos puede superar el valor máximo permitido.
11. La operación y mantenimiento no especificado por el fabricante y el uso de accesorios no especificados pueden causar la muerte o lesión del paciente. El fabricante no es responsable de la seguridad del paciente cuando la unidad es operada, mantenida o calibrada por métodos no especificados por el fabricante. Personal capacitado y autorizado debe operar la máquina conforme a los métodos establecidos por el fabricante.

GONZALO GOUK
GERENTE GENERAL
NIPRO MEDICAL CORP.
SUC. ARG.

Daniela Croce
Farmacéutica
M.P.:20070



Eliminación

Descarte de la unidad principal

Las siguientes son las precauciones para ejecutar cuando descarte la unidad:

(a) Deseche las resinas (incluyendo las tarjetas de circuitos eléctricos), cauchos y los cables eléctricos como residuos industriales o según la normativa que se practica en su comunidad.

(b) Para distinguir el hierro del acero inoxidable, lo de color gris o pintado, es hierro; Si no es así, es de acero inoxidable. Las superficies de hierro son pintadas o plateada para la anticorrosión

Descarte de la batería de plomo-ácido para respaldo por falta de energía

 PELIGRO	La batería de ácido plomo instalada para respaldo ante falta de energía está hecha específicamente para esta unidad. Conectar esta batería en otros equipos puede causar fugas, liberación de calor, o explosión.

Precauciones de manejo

La batería de plomo ácido puede fugar, liberar calor, o explotar si no se ejercitan las siguientes precauciones.

- No arrojar al fuego ni aplique calor.
- No conecte los lados positivos y negativos con metales, como el alambre.
- No retire ni raye el tubo externo
- No aplicar golpes fuertes o lo lance contra un objeto.
- No la desmonte ni modifique.

Nota:

- La batería de plomo ácido es un consumible. Se deteriora en el uso a largo plazo.
- La batería se deteriora incluso si no se efectúa la operación de respaldo de falta de energía.

⚠ PELIGRO	• Si el líquido dentro de la batería de plomo ácido entra en los ojos, puede resultar en ceguera. No frotar. Lavar los ojos

GONZALO COUK
GERENTE GENERAL
NIPRO MEDICAL CORP.
SUC. ARG.

Daniela Croce
Farmacéutica
M.P.:20070

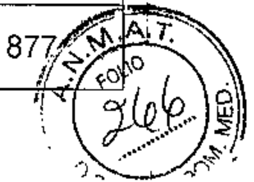
6 3 3 3

A.N.M.A.T. FOLIO 265 DIR. NAC. PROM. MED.

	inmediatamente con agua. Recibir tratamiento de un médico sin demora. • Si el líquido dentro de la batería de plomo ácido entra en contacto con la piel o la ropa, puede dañar la piel. Lávelo con agua limpia sin demora.

GONZALO GOUK
GERENTE GENERAL
NIPRO MEDICAL CORP.
SUC. ARG.

Daniela Croce
Farmacéutica
M.P.:20070



Grado de precisión en las mediciones

3.4.1 Monitor de presión venosa

	Especificación
Rango de medición	-500 a + 500 mmHg
Precisión del valor indicado	± 10 mmHg

3.4.2 Monitor de presión arterial o de presión de entrada al dializador

	Especificación
Rango de medición	-500 a + 500 mmHg
Precisión del valor indicado	± 10 mmHg

3.4.3 Monitor de PTM

	Especificación
Rango de medición	-500 to + 500 mmHg
Precisión del valor indicado	± 10 mmHg

GONZALO GOUK
GERENTE GENERAL
NIPRO MEDICAL CORP.
SUC. ARG.

Daniela Croce
Farmacéutica
M.P.:20070



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente Nº: 1-47-0-17975-13-3

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº...6 3 3 3... y de acuerdo con lo solicitado por NIPRO MEDICAL CORPORATION, SUC. ARGENTINA, se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: MÁQUINA DE DIÁLISIS

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 11-218-UNIDADES PARA HEMODIÁLISIS

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): SHIBUYA KOGYO

Clase de Riesgo: III

Indicación/es autorizada/s: PARA PACIENTES CON INSUFICIENCIA RENAL AGUDA O CRÓNICA Y CUANDO LA HEMODIÁLISIS SEA PRESCRIPTA POR UN MÉDICO

Modelo/s: NCU-18

Período de vida útil: SIETE (7) AÑOS (CICLO DE VIDA)

Condición de uso: VENTA EXCLUSIVA A PROFESIONALES E INSTITUCIONES SANITARIAS



Nombre del fabricante: 1) SHIBUYA KOGYO CO., LTD. 2) SHIBUYA KOGYO CO., LTD.

Lugar/es de elaboración: 1) 2-232, WAKAMIYA, KANAZAWA, ISHIKAWA, 920-0054, JAPÓN. 2) KO-58, MAMEDA-HONMACHI, KANAZAWA, 920-8681, JAPÓN.

Se extiende a NIPRO MEDICAL CORPORATION, SUC. ARGENTINA el Certificado de Autorización e Inscripción del PM-877-95, en la Ciudad de Buenos Aires, a......07 AGO 2015., siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN Nº 6333

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.